＊＊2012年 7月10日改訂（第3版）
＊2010年 7月 1日改訂（第2版）

医療機器届出番号：14B2X10002A0K508

機械器具25　医療用鏡
一般医療機器　自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　JMDNコード：38819001

フード　DH-16CR

再使用禁止

【警告】
全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。

急性腹症、重篤な急性炎症のある患者への挿入は注意して行うこと。

【禁忌・禁止】
再使用禁止
出血傾向のあるもの
重篤な合併疾患のため通常の内視鏡検査が行えない患者

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

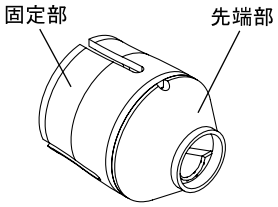

図1

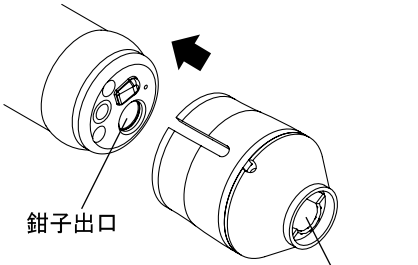

図2

構成
本製品の形状は図1に示す通りである。
本製品は、内視鏡と組み合わせて使用する。
（図2）

＜構造・構成ユニット＞
体に接触する部分の組成
先端部：ポリカーボネート樹脂
固定部：フッ素ゴム
接着部：エポキシ樹脂

＜作動・動作原理＞
本製品は、指定の内視鏡に装着し、下部消化管の粘膜切除等の処置の際に内視鏡視野を確保するものである。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、組織の粘膜切除等の処置の際に内視鏡視野を確保するために用いる。

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞
本製品は、下部消化管の粘膜切除等の処置の際に内視鏡視野を確保するものである。これ以外の目的に使用しないこと。

【品目仕様等】

項目	諸元
外径	16.0mm
全長	19.3mm
内視鏡装着時最大径	18.0mm
内視鏡からの突出量	8.3mm
滅菌の有無	滅菌済み（EOG）

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞
1. フードが使用する内視鏡に適合することを確認する。
2. フードの外観に傷や亀裂、患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起等の異常がないか確認する。
3. 内視鏡の鉗子出口とフードの処置具誘導溝を合わせ、内視鏡の先端部にフードを装着する。
4. ウォータージェット送水がフードにぶつからないように、フードの取り付け角度を調整する。
5. 滅菌された伸縮性のあるプラスチックテープでフードと内視鏡を確実に固定する。
6. 検査の目的に合った適切な前処置を行う。
7. フードを装着した内視鏡を肛門から挿入する。
8. 目的の処置を行う。
9. 検査が終了したらフードを内視鏡と共にゆっくり引き抜く。
10. 使用したフードおよびテープを地域の法規制に従って廃棄する。

＊＊※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
本製品は下記の医療機器と組み合わせて使用する。
内視鏡：EC-590WM、EC-450WM5、EC-450WL5
EC-250WM5、EC-250WL5
固定用テープ：滅菌された伸縮性のあるプラスチックテープ ※
※(株)トップ製アスピレーションムコゼクター専用装着テープ
など

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

準備と点検

＊＊・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。

・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。

・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

・フードは、内視鏡と組み合わせて使用する。指定の内視鏡以外には使用しないこと。

・フードを内視鏡に取り付け、処置具の挿通性を確認すること。

＜重要な基本的注意＞

臨床手技について

・本製品は、内視鏡の手技について十分な研修を受けられた方が使用することを前提としている。この添付文書では、臨床手技には立ち入っていない。臨床手技については、専門医の立場から判断すること。

準備・使用方法

・粘膜を傷付けるおそれがある。テープのよじれ、めくれなどないようにフードを固定すること。

・フードが脱落するおそれがある。使用する前に確実に内視鏡に固定すること。

・粘膜を傷付けるおそれがある。無理に挿入しないこと。無理な力での体腔内組織の圧迫はしないこと。フード内への強い粘膜吸引は行わないこと。

・視野が妨げられるおそれがある。フードにくもりや汚れが発生したら、フードを拭き上げるか新品のフードと交換すること。

・手技の続行に支障をきたすおそれがある。フードが手技の妨げになる場合は、フードを取り外すこと。

・感染などにつながるおそれがある。フードは適切な方法で廃棄すること。

滅菌パック

・感染のおそれがある。滅菌パックが開封、破損または汚損されたものは使用しないこと。

廃棄

・廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態によって判断すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

フードは以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件

温度：-10～45℃

湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：個装箱のまま保管

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

本製品は単回使用である。有効期間は製造後3年とする。

「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

目視または手で触り、外観に傷やへこみ、患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起、固定部の接着はずれ等の異常がないか、使用前に点検を行うこと。

【包装】

5個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

富士フイルム株式会社

神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地

TEL：0120-771669

＊製造業者

富士フイルムオプティクス株式会社

フジノン佐野事業所

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

東京都港区西麻布二丁目26番30号

TEL：03-6419-8033

販売店

FW819A-6　202B1223372B

1207-3.0-FS